

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

DESLORAMAR CORT



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DESLORATADINA 5,0mg
BETAMETASONA 0,6 mg

JARABE
DESLORATADINA 100,0 mg /100 ml
BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Que contiene Desloramar Cort.

Desloramar Cort combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina.

Desloramar Cort - Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,0 mg y Betametasona 0,6 mg. Excipientes autorizados: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Amarillo de quinolina Laca aluminica, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, PEG 3000, Lecitina.

Desloramar Cort – Jarabe:

Cada millilitro de jarabe contiene: Desloratadina 1,0 mg y Betametasona 0,05 mg. Excipientes autorizados: Ácido cítrico anhidro, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Sorbitol 70%, Ciclamato de sodio, Sacarina Sódica, Esencia de Banana, Esencia de Mora, Rojo punzó 4R, Etanol, Ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, Agua purificada.

2. Que es Desloramar Cort y para que se utiliza:

Desloramar Cort se recomienda para el tratamiento de los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

3. Antes de tomar Desloramar Cort:

No tome Desloramar Cort en los siguientes casos:

Si usted presenta intolerancia o hipersensibilidad a los excipientes, principios activos o a los corticoides en general.

Si ud. padece infecciones sistémicas debidas a hongos o tuberculosis activa.No administrar a niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con Desloramar Cort:

Si padece una infección grave, cirugía o lesión ya que puede ser necesario ajustar la posología.

Cuando finalice el tratamiento ya que puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año.

Ya que los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.

Cuando se tome de forma prolongada ya que puede producir cataratas (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.

Ya que puede elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio (ver efectos adversos).

Si ud. está recibiendo tratamiento corticosteroideo no debe vacunarse contra la viruela ni realizar ningún otro proceso de inmunización.

Si ud. está recibiendo corticosteroides evite la exposición a la varicela o al sarampión y si ha sido expuesto busque atención médica. Esto es de especial importancia en niños. Si padece tuberculosis activa ya que debe restringirse el tratamiento corticosteroideo a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada.

Si padece tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina ya que es necesaria una estrecha vigilancia porque puede producirse una reactivación de la enfermedad. En caso de tratamiento prolongado debe recibir quimioprofilaxis.

Si padece hipotiroidismo o cirrosis ya que los corticosteroides aumentan su efecto con estas enfermedades.

Si padece herpes simple ocular por la posibilidad de causar una perforación corneal.

Si padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas ya que estas pueden verse agravadas.

Si padece colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, abscesos u otras infecciones piógenas; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; enfermedad cardiovascular; osteoporosis y miastenia grave, tirototoxicosis, diabetes y depresión psíquica.

Si se administra de manera prolongada en niños ya que debe vigilarse atentamente su crecimiento y desarrollo.

Si ud. es varón ya que puede alterar la motilidad y número de espermatozoides.

Embarazo: No se ha establecido la inocuidad de la asociación de Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, este producto sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto, bajo estricto control médico.

Lactancia: La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana motivo por el cual se recomienda no administrar a mujeres que se encuentren amamantando, salvo indicación y control médico.

Uso pediátrico: Desloramar Cort no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan eliminación de potasio, puede acentuar la hipokalemia (baja concentración de potasio en sangre). El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia.

Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B.

En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Se debe suspender la administración de este producto aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea para detección de alergias, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

4. Como tomar Desloramar Cort:

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, como ser un vaso de agua. Se recomienda la administración de la presentación de jarabe en niños de edades comprendidas entre 2 y 6 años. No debe administrarse a niños menores de 2 años.

Comprimidos recubiertos: Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

Desloramar Cort Jarabe: Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

El envase se acompaña de un vasito dosificador para la administración del producto.

Las dosis pueden ser modificadas por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente.Si estima que la acción de Desloramar Cort es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Desloramar Cort del que debiera: Si ha tomado Desloramar Cort en mayor cantidad que la indicada por su médico, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si olvidó tomar Desloramar Cort: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

5. Posibles efectos adversos:

Como todos los medicamentos, Desloramar Cort puede tener efectos adversos, mayormente debidos a la Betametasona, como ser:

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Trastornos del sistema inmunológico: susceptibilidad aumentada a alguna infección severa y supresión de los signos y síntomas clínicos de infecciones oportunistas y de recurrencia de tuberculosis silente.

Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; rotura de tendones.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, hipo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil fina; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la diaforesis; supresión de las reacciones a pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Trastornos endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoides; cese del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Trastornos oculares: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

Trastornos del metabolismo: equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico; lipomatosis, incluida la lipomatosis mediastínica y la lipomatosis epidural que pueda provocar complicaciones neurológicas; aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos: euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; alteraciones de la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

Si se observa cualquier reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

6. Conservación de Desloramar Cort:

Mantenga Desloramar Cort fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura entre 15 - 30°C, en lugar seco y protegido de la luz.

No utilizar Desloramar Cort después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

7. Presentaciones:

Desloramar Cort Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Desloramar Cort Jarabe:

Envases conteniendo 60 ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico.



Fecha de Actualización: 15/05/2019
DB2IP-1621/A